

团 体 标 准

T/CAFFCI XXXX—2023

化妆品修护功效测试方法

Test Methods for Repair Efficacy of Cosmetic Products

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中国香料香精化妆品工业协会

发布

目 录

前言.....	I
第一法 人体功效评价试验方法.....	1
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和释义.....	1
4 基本原则.....	2
5 仪器和设备.....	2
6 受试者的要求.....	2
7 试验条件.....	3
8 受试物.....	3
9 试验步骤.....	3
10 数据分析.....	4
11 试验结论.....	5
12 试验报告.....	5
第二法 体外真发功效评价试验方法.....	6
1 范围.....	6
2 规范性引用文件.....	6
3 术语和释义.....	6
4 基本原则.....	6
5 仪器和设备.....	7
6 试验方法.....	7
7 数据分析.....	8
8 试验结论.....	9
9 试验报告.....	9
参考文献.....	10

前 言

本标准按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准由中国香精香料化妆品工作协会提出。

本标准由中国香精香料化妆品工业协会归口。

本标准起草单位

本标准主要起草人：

第一法 人体功效评价试验方法

1 范围

本方法规定了通过人体使用试验对化妆品修护功效进行测试的方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

《化妆品安全技术规范》

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

3 术语和释义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 修护功效 repairing efficacy

有助于维护施用部位保持正常状态。

3.2 经表皮失水率 transepidermal water loss (TEWL)

单位时间单位面积内皮肤水分的流失量 ($\text{g}/\text{m}^2\cdot\text{h}$)，是评价皮肤屏障功能的重要参数之一，在一定范围内，该值越低，皮肤屏障功能越好。

3.3 角质层水分含量 stratum corneum hydration

皮肤角质层中的水分主要以结合水的形式存在，在一定范围内，角质层含水量越高，皮肤屏障功能越好。

3.4 皮肤红度 redness value

由于局部浅表皮肤毛细血管扩张和充血等引发，程度越高，皮肤越红，皮肤红度值越高。

4 基本原则

4.1 化妆品人体功效评价测试应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

4.2 受试产品应先完成必要的产品安全性评价，安全性评价不合格的产品不得进行人体检验。

4.3 采用盲法试验设计原则，正常情况至少使用受试物 2 周；试验皮肤部位采用预处理的设计方案视不同处理方式和处理程度设定受试物的使用时间，一般使用时间不超过 1 周。

5 仪器和设备

5.1 经表皮失水率测定仪：用于检测单位时间单位面积内皮肤水分流失量的仪器。

5.2 角质层含水量测定仪：能够直接或者间接测量角质层水分含量的仪器。

5.3 皮肤红度测量设备：能够直接或者间接测量皮肤红度的仪器，或能够拍摄评价部位标准/偏振光源图像并通过相关软件间接分析皮肤红度的设备。

6 受试者的要求

6.1 受试者人数

按入选和排除标准选择合格的受试者入组，并应根据实际情况考虑可能脱落的人数比例，确保最终完成有效人数均不少于30人/组（区）。

6.2 入选标准

6.2.1 年龄在 3~60 岁，健康男性和（或）女性；

6.2.2 随机测试不少于 30 例受试者试验部位的 TEWL 值，根据实际季节气象情况选择高于其测量值的第 25 百分位数（P25）或第 50 百分位数（P50）者；或者根据需要对试验部位皮肤采用特定的方式预处理后一定时间内 TEWL 值达到处理前的 1.25 倍以上者；或者视觉评估皮肤红度或干燥/鳞屑度在 2~5 分者（见表 1）；

6.2.3 能够接受对试验区域皮肤的评估、检测者（如视觉评估、仪器检测等）；

6.2.4 能够接受对试验区域皮肤的预处理（需要时，一般采用模拟日光照射或者其他物理、化学等方式）者；

6.2.5 无过敏性疾病，无化妆品或其它外用制剂过敏史者；

6.2.6 既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物者；

6.2.7 受试部位皮肤无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等影响评测结果现象者；

6.2.8 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者；或其监护人理解测试过程，并签署书面知情同意书。

6.3 排除标准

6.3.1 妊娠或哺乳期妇女，或近期计划备孕者；

6.3.2 患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、脂溢性皮炎等皮肤病疾病者；

6.3.3 近1个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；

6.3.4 近2个月内参加过其他临床试验者；

6.3.5 其他临床评估认为不适合参加试验者。

6.4 限制条件

6.4.1 在试验期间受试部位必须使用试验机构提供的试验产品，不能使用其他任何具有修护功效或者可能对评测结果产生影响的产品；

6.4.2 在试验期间受试者其他的护肤习惯保持不变，并不能更换在使用产品的品牌或品类；

6.4.3 在试验期间受试者的生活、饮食、运动等习惯应没有大的改变；

6.4.4 每次访视当天来访前试验部位不能使用彩妆。

7 试验条件

7.1 环境温湿度要求：所有评测的环境温度应为19℃~23℃，相对湿度应为40%~60% RH，并进行实时动态监测。受试者需在此环境条件下适应至少30分钟后方可进行评估和测试。

7.2 环境光照度要求：视觉评估应在的恒定光照条件（色温5500K~6500K的日光灯管或LED光照，光照度不小于450Lux）下进行。

7.3 试验过程中的测试条件应保持一致，如：测试人员、场所、环境、仪器设备及其参数、测试体位等。

8 受试物

8.1 试验产品：宣称具有修护功效的化妆品。

8.2 对照：可选用空白对照（不作任何处理）、安慰剂对照（如不含任何修护功效活性物的基质配方等）或自身前后对照（试验皮肤部位采用预处理的设计方案不适用）。

8.3 使用方法：入组的受试者根据随机表分配试验产品组（区）和对照组（区），并根据产品使用说明指导正确使用产品。试验期间记录使用时间及使用过程中的任何不适感和不良反应症状。

9 试验步骤

9.1 按照要求招募入组志愿受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时对试验部位皮肤状况进行符合性测试和（或）评估筛选，并记录。

9.2 对入组的合格受试者进行产品使用前基础值的测试和评估（包括仪器检测和视觉评估），并记录；在产品使用后（根据实际需求选择访视时间，如1周、2周±1天、4周及以上±2天）分别再次进行相同的测试和评估。

9.2.1 经表皮失水率测量（主要参数）

在各个访视时点，使用皮肤经表皮失水率测定仪测量试验区域的皮肤经表皮失水率，并记录。

9.2.2 角质层水分含量测量（次要参数）

在各访视时点，使用角质层含水量测定仪测量试验区域的角质层含水量，测试3次，并记录。

9.2.3 皮肤红度测量（次要参数，根据试验方案设计可选）

在各访视时点，用皮肤红度测试仪器测量试验区域的皮肤红度，并记录。

9.2.4 视觉评估（次要参数3个，根据试验方案设计可选）

在各访视时点，由经过训练的评估者对试验部位皮肤的干燥/鳞屑、光滑度和红度进行评估，并记录评分。评分标准采用0-9分10级评分量表（表1），同时记录不良反应。

表1 视觉评估评分量表

参数	评分标准									
	水润		轻度干燥/鳞屑			中度干燥/鳞屑			重度干燥/鳞屑	
干燥/鳞屑	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	光滑		轻度粗糙			中度粗糙			重度粗糙	
光滑度 (仅用于皮肤评估)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	不红		轻度发红			中度发红			重度发红	
红度	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

10 数据分析

应用统计分析软件进行数据的统计分析。计量资料表示为：均值±标准差，并进行正态分布检验，符合正态分布要求，样本自身前后的比较采用配对t检验，否则采用两个相关样本秩和检验；等级资料使用前后的比较，采用两个相关样本秩和检验；试验组和对照组之间比较采用独立样本t检验或秩和检

验[如为同一受试者不同部位（区）对照，则使用配对样本 t 检验或两个相关样本秩和检验]。所有统计分析均为双尾检验，显著性水平均为 $\alpha=0.05$ 。

11 试验结论

试验组（区）使用产品前后任一访视时点主要参数皮肤经表皮失水率显著降低和其他任一次要参数有改善，或次要参数（视觉评估为 3 个次要参数）中任意 3 个参数显著改善（ $P<0.05$ ）（以上两项试验皮肤部位采用预处理的设计方案不适用）；或使用产品前后皮肤经表皮失水率差值（产品使用后某一访视时间点的皮肤经表皮失水率-产品使用前的皮肤经表皮失水率）显著低于对照组（ $P<0.05$ ），或者其他次要参数中任意 2 个参数使用产品前后的差值（产品使用后某一访视时间点的参数测量值-产品使用前的参数测量值）显著优于对照组（ $P<0.05$ ），则认定试验产品具有皮肤修护功效，否则认为试验产品无皮肤修护功效。

12 试验报告

试验报告应包括下列内容：

- a) 委托企业（包括注册人、备案人或境内责任人等）名称、地址等相关信息；
- b) 功效评价机构名称、地址等相关信息；
- c) 识别被测样品所需的全部信息（包括试验样品的名称、性状、数量及规格、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期、储存条件等）；
- d) 受试者相关信息，包括并不仅限于性别、年龄、入选和排除标准、完成和失访人数等；
- e) 试验项目和方法依据；
- f) 试验的开始与完成日期；
- g) 材料和方法：用到的器材、方案概要、方案偏离（如有）、采用的统计方法等；
- h) 试验结果：包括受试者每次访视的评测结果，以及按照规定的方法进行数据处理；
- i) 与产品有关的不良反应/严重不良反应信息；
- j) 试验中的异常现象(如有)；
- k) 讨论（如有必要的情况）；
- l) 试验结论：根据统计分析结果确定试验产品是否具有修护功效；
- m) 报告的日期；
- n) 检测人、校核人和技术负责人/主要研究者签字及日期。

第二法 体外真发功效评价试验方法

1 范围

本方法规定了通过体外真发使用对化妆品修护功效进行测试的方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

《化妆品安全技术规范》

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

3 术语和释义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 抗拉强度 tensile strength

单根头发两端固定后，逐渐增加外力至头发拉断过程中所产生的功。

3.2 梳理功 combability work

梳子从发束的发根开始往发梢方向梳头发的过程中所产生的功。

3.3 摩擦功 friction word

发束和橡胶头表面互相摩擦为克服摩擦力而消耗的功。

3.4 发束光泽度 radiance of hair swatch

与头发表面反射光的量、头发颜色等有关，反映发束光泽度的参数。

4 基本原则

4.1 每个试验产品的测试必须使用同一批次处理后的发束。

4.2 在体外真发上使用产品，然后测量使用产品前后体外真发的抗拉强度、梳理功、摩擦功和光泽度参数。

5 仪器和设备

5.1 抗拉强度测试测试仪：多功能头发测试仪，或其他具有相同功能的头发抗拉强度测试仪器。测量发束的断裂应变（%）、总抗拉强度功（焦耳，J）和（或）断裂应力（MPa），其中任一参数均可表征抗拉强度。

5.2 发束梳理功测试仪：多功能头发测试仪，或者其他具有相同功能的发束梳理功测试仪器。测量发束的最大载荷（克力，gf）和总梳理功（焦耳，J），其中任一参数可表征梳理功。

5.3 发束摩擦功测试仪：多功能头发测试仪，或者其他具有相同功能的发束摩擦功测试仪器。测量发束的最大摩擦力（克力，gf）和摩擦功（毫焦耳，mJ），其中任一参数可表征摩擦功。

5.4 发束光泽度测试仪：专业数码相机、灯箱和圆柱形滚轴，或者其他具有相同功能的设备，测量发束的光泽度。

6 试验方法

6.1 试验材料

6.1.1 经过化学或物理方式损伤处理后的同批次离体扁平直发束（以下简称发束）若干束。

6.1.2 梳子：梳齿密度适中（齿间距0.9~1.1mm），梳齿长度为2.0~3.0cm，梳子长度不少于10cm。

6.2 试验条件

6.2.1 环境温湿度要求：环境温度应在 19℃~23℃，相对湿度应为 40% ~ 60% RH，并进行实时动态监测。

6.2.2 试验过程中的测试条件应保持一致，如：测试人员、场所、环境、仪器设备及其参数等。

6.3 受试物

6.3.1 试验产品：宣称具有头发修护功效的化妆品。

6.4 试验流程

6.4.1 发束处理：一般采用化学（如过氧化氢等）或物理（如紫外线损伤等）方法进行发束的损伤处理。

6.4.2 头发抗拉强度测试步骤（仅对驻留类产品）

6.4.2.1 试验前1天，将5个同批次的发束进行损伤处理。处理后的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.4.2.2 试验当天，每个发束分别取10根头发测试每一根头发拉断时的抗拉强度，取其平均值作为初始

值（T0），完成全部5个发束测试。

6.4.2.3 按照《产品使用说明》使用产品，然后将发束悬挂于试验环境中16-24小时。同6.4.2.2，每个发束分别取10根头发测试每一根头发拉断时的抗拉强度，取其平均值作为产品使用后的值（T1），完成全部5个发束测试。

6.4.3 梳理功测试步骤

6.4.3.1 试验前1天，将5个同批次的发束进行损伤处理。处理后的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.4.3.2 试验当天，用（37.0±1.0）℃自来水清洗发束2次，将发束水分控制在发束重量的50%~65%，然后用发束梳理功测试仪测试发束的梳理功。每个发束测试10次，取其平均值作为初始值（T0），完成全部5个发束测试。如在干发上直接使用的驻留型试验产品，则无需清洗发束，直接测量初始梳理功。

6.4.3.3 按照《产品使用说明》使用产品，并将发束水分控制在发束重量的50%~65%，然后用发束梳理功测试仪测试发束的梳理功。每个发束测试10次，取其平均值作为产品使用后的值（T1），完成全部5个发束测试。如在干发上直接使用驻留型试验产品，使用产品后将发束悬挂于试验环境中16-24小时再进行测量。

6.4.4 摩擦功测试步骤

6.4.4.1 试验前1天，将5个同批次的发束进行损伤处理。处理后的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.4.4.2 试验当天，使用发束摩擦功测试仪测试发束的摩擦功，每个发束测试1次，完成全部5个发束的测试作为初始摩擦功。

6.4.4.3 按照《产品使用说明》使用产品，然后将发束悬挂于试验环境中16-24小时。同6.4.4.2，测试每个发束的摩擦功作为产品使用后的值（T1），完成全部5个发束测试。

6.4.5 发束光泽度测试步骤

6.4.5.1 试验前1天，将5个同批次的发束进行损伤处理。处理后的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.4.5.2 试验当天，每个发束测量光泽度5次，取其平均值作为初始值（T0），完成全部5个发束测试。

6.4.5.3 按照《产品使用说明》使用产品，然后将发束悬挂于试验环境中16-24小时。同6.4.5.2，每个发束测量光泽度5次，取其平均值作为产品使用后的值（T1），完成全部5个发束测试。

7 数据分析

应用统计分析软件进行数据的统计分析。计量资料表示为：均值±标准差，并进行正态分布检验，

符合正态分布要求，使用产品前后的比较采用配对 t 检验（梳理功、摩擦功和发束光泽度）或独立样本 t 检验（抗拉强度），否则采用两个相关样本秩和检验（梳理功、摩擦功和发束光泽度）或两个独立样本秩和检验（抗拉强度）。所有统计分析均为双尾检验，显著性水平均为 $\alpha=0.05$ 。

8 试验结论

驻留类产品：使用产品前后抗拉强度和梳理功或摩擦功或光泽度显著改善 ($P<0.05$)，则认定试验产品具有头发修护功效，否则认为试验产品无头发修护功效。

淋洗类产品：使用产品前后梳理功和摩擦功或光泽度显著改善 ($P<0.05$)，则认定试验产品具有头发修护功效，否则认为试验产品无头发修护功效。

9 试验报告

试验报告应包括下列内容：

- a) 委托企业（包括注册人、备案人或境内责任人等）名称、地址等相关信息；
- b) 功效评价机构名称、地址等相关信息；
- c) 识别被测样品所需的全部信息（包括试验样品的名称、性状、数量及规格、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期、储存条件等）；
- d) 试验项目和方法依据；
- e) 试验的开始与完成日期；
- f) 材料和方法：用到的器材、方案概要、采用的统计方法等；
- g) 试验结果：包括样品使用前后的测试结果，以及按照规定的方法进行数据处理；
- h) 讨论（如有必要的情况）；
- i) 试验结论：根据统计分析结果确定试验产品是否具有头发修护功效；
- j) 报告的日期；
- k) 检测人、校核人和技术负责人/主要研究者签字及日期。

参考文献

- [1] 林宗贤. 160 例中国人健康皮肤屏障功能与相关影响因素的研究[D]. 复旦大学, 2009.
- [2] 马黎, 秦鸥, 王学民等. 上海地区女性不同年龄和部位的头皮生物物理特性研究[J]. 临床皮肤科杂志, 2018, 47(9):555-558.
- [3] 刘秋慧, 徐子刚, 李丽等. 特应性皮炎患儿与健康儿童皮肤屏障功能的对比[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2012, 26(2):109-111.
- [4] Tan YM,Wang XM,Yuan C, etc. Skin sensitivity and intolerance in Shanghai: cumulative influence of different meteorological parameters[J]. Cutan Ocul Toxicol. 2015; 34(2): 132-138.
- [5] Jiang WC, Li J, Zhang H, et al. Seasonal changes in the physiological features of healthy and sensitive skin[J]. J Cosmet Dermatol,2021,21(6):2581-2589.
- [6] Fluhr JW, Pfisterer S, Gloor M. Direct Comparison of Skin Physiology in Children and Adults with Bioengineering Method [J]. Pediatric Dermatology, 2010, 17: 436-439.
- [7] Lim SH, Kim SM, Lee YW, et al. Change of biophysical properties of the skin caused by ultraviolet radiation-induced photodamage in Koreans [J]. Skin Res Technol, 2010, 14(1): 93-102.
- [8] D Leskur, J Bukić, A Petrić, et al. Anatomical site differences of sodium lauryl sulfate-induced irritation: randomized controlled trial [J]. Br J Dermatol. 2019 Jul;181(1):175-185.
- [9] Maia Campos PM, G Mercurio D, O Melo M, et al. Cichorium intybus root extract: A "vitamin D-like" active ingredient to improve skin barrier function [J]. J Dermatolog Treat. 2017, 28(1): 78-81.
- [10] Sadhra SS, Kurmi OP, Mohammed NI, et al. Protection afforded by controlled application of a barrier cream: a study in a workplace setting [J]. Br J Dermatol. 2014, 171(4): 813-818.
- [11] Shyr T, Ou-Yang H. Sunscreen formulations may serve as additional water barrier on skin surface: a clinical assessment [J]. Int J Cosmet Sci. 2016, 38(2): 164-169.
- [12] Marty Visscher, Vivek Narendran. Imaging reveals distinct textures at three infant skin sites and reflects skin barrier status. Skin Res Technol, 2021, 27(2): 145-152.
- [13] 曹茂强, 辛淑君, Peter M Elias. 皮肤表面 pH 值及其临床意义[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2007, 21(8):503-508.
- [14] 孙丽囡, 王学民, 李秀玲等. 上海地区女性自我感知性头皮与面部皮肤敏感的差异性调查[J]. 临床皮肤科杂志, 2017, 46(3): 157-160.
- [15] Qin O, Tan YM, Jiang WC, et al. Non-invasive assessment of changes and repair dynamics post irritant intervention in skin barrier [J]. Int J Clin Exp Med, 2018, 11(5): 4490-4499.
- [16] Gao YR, Wang XM, Chen SY, et al. Acute skin barrier disruption with repeated tape stripping: An in vivo model for damage skin barrier [J]. Skin Res Technol, 2012, 19(2): 162:168.
- [17] Konya C, Sanada H, Sugama J, et al. Skin injuries caused by medical adhesive tape in older people and

- associated factors[J]. *Journal of Clinical Nursing*, 2010, 19(9-10):1236-1242.
- [18] Tokumura F, Umekage K, Sado M, et al. Skin irritation due to repetitive application of adhesive tape: the influence of adhesive strength and seasonal variability [J]. *Skin Res Technol*, 2005, 11(2):102-106.
- [19] Perugini P, Vettor M, Rona C, et al. Efficacy of oleuropein against UVB irradiation: preliminary evaluation[J]. *Int J Cosmet Sci*, 2010, 30(2):113-120.
- [20] Harding CR, Moore AE, Rogers JS, et al. Dandruff: a condition characterized by decreased levels of intercellular lipids in scalp stratum corneum and impaired barrier function[J]. *Arch Dermatol Res*, 2002, 294(5):221-230.
- [21] Da G, Miranda R, Baby AR, et al. In Vitro Methodologies to Evaluate the Effects of Hair Care Products on Hair Fiber [J]. *Cosmetics*, 2017, 4(2): 1-10.
- [22] Sá-Dias TC, Baby AR, Kaneko TM, et al. Protective effect of conditioning agents on Afro-ethnic hair chemically treated with thioglycolate-based straightening emulsion [J]. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 2008, 7(2):120-126.
- [23] Woodruff J. Improving hair strength [J]. *Cosmet. Toilet*. 2002, 117, 33-36.
- [24] Ruetsch SB, Weigmann HD. Mechanism of tensile stress release in the keratin fiber cuticle: I. *J Soc Cosmet Chem*, 1996, 47, 13-26.
- [25] Robbins CR, Crawford R. Cuticle damage and the tensile properties of human hair [J]. *J. Soc Cosmet Chem*, 1991, 42, 49-58.
- [26] Garcia ML, Diaz J. Combability measurements on hair [J]. *J Soc Cosmet Chem*, 1976, 27, 379-398.
- [27] Evans T. Evaluating hair conditioning with instrumental combing [J]. *Cosmet Toilet*, 2011, 126, 558-563.